پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان اثربخشی رژیم concomitant ده روزه در مقاسه با دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه مزان اثربخشی رژیم همزمان ده روزه در مقایسه با رژیم همزمان دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

طراحی
این یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، یک سویه کور و تصادفی شده می باشد. در این مطالعه، دویست فرد مبتلا به زخم پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می نمایند، با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول به مدت ده روز و گروه دوم به مدت چهارده روز رژیم concomitant دریافت خواهند نمود. هشت هفته پس از خاتمه درمان، بیماران توسط Urea Breath Test از نظر ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت یک سویه کور و بر روی دویست فرد مبتلا به زخم پپتیک و عفونت هلیکوباکتر پیلوری که به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می نمایند صورت می گیرد. این بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی، به دو گروه مساوی تقسیم شده و تحت مداوا با یکی از دو رژیم concomitant ده روزه یا دوازده روزه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تعداد دویست فرد مبتلا به زخم پپتیک که در بررسی پاتولوژیک بیوپسی معده و یا تست Rapid urease دارای عفونت هلیکوباکتر پیلوری باشند و قبلا نیز سابقه دریافت رژیم ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری را نداشته باشند وارد این مطالعه می شوند

گروه‌های مداخله
گروه اول به مدت ده روز و گروه دوم به مدت چهارده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مرونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز) دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170521034070N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره باری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 153 6575
آدرس ایمیل
zbari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی رژیم concomitant ده روزه در مقاسه با دوازده روزه برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم های concomitant برای خط اول ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس یافته های اندوسکوپی، مبتلا به بیماری زخم پپتیک می باشند بر اساس ارزیابی پاتولوژیک بیوپسی معده، وجود هلیکوباکتر پیلوری در بافت معده تایید شده باشد عدم سابقه درمان هلیکوباکتر پیلوری در گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی سابقه جراحی دستگاه گوارش سابقه سرطان دستگاه گوارش مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف داروهای ضد تشنج حاملگی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی سازی به روش بلوک سازی استفاده شد. بدین ترتیب که بیماران بر اساس تشابه رده سنس و جنس در بلوکهای پنج نفره تقسیم می شوند و پنج نفر اول واردبه گروه رژیم دارویی 10 روزه و پنج نفر دوم وارد گروه رژیم دارویی 12 روزه خواهند شد و این رویه مجدد تکرار می شود تا زمانی که تعداد نمونه ها در هر گروه تکمیل گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
متخصص آمار نسبت به گروههای مطالعه کور نگه داشته می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم معده
کد ICD-10
K25
توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

2

شرح
زخم اثنی عشر
کد ICD-10
K26
توصیف کد ICD-10
Duodenal ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از دریافت دارو، ریشه کنی هلیکوباکتر پیلوری توسط تست اوره آز تنفسی سنجیده می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اوره آز تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله به مدت ده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مترونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز)دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل به مدت دوازده روز رژیم concomitant شامل پنتوپرازول 40 میلی گرم، آموکسی سیلین 1 گرم، مترونیدازول 500 میلی گرم و کلاریترومایسین 500 میلی گرم (همگی دو بار در روز)دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهره باری
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
zohreb252@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره باری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613135
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
zohreb252@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره باری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816613134
تلفن
+98 11 3377 1760
ایمیل
zohreb252@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره باری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد

آدرس خیابان

امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816613135

تلفن

+98 11 3377 1760

ایمیل

zohreb252@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از این مطالعه در خصوص میزان ریشه کنی هلیکوباکتر پلوری، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محدودیتی وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بر اساس قوانین ژورنالی که مقاله حاصل از نتایج مطالعه را منتشر می کند خواهد بود.

سایر توضیحات